FORM

Free Oxygen Radicals Monitor

Bedienungsanleitung

MICRO-MEDICAL
INSTRUMENTE GMBH

Falkensteiner Straße 4
D-61462 Königstein/Taunus
Tel.: 06174 – 29960
Fax: 06174 – 23 203
www.micromedical.de
E-Mail: micromed@micromedical.de

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

INHALT

1. VORWORT

1.1 VORWORT ZUR VERWENDUNG VON FORM 4
1.1.1 FÜR WEN IST FORM BESTIMMT? 4
1.1.2 ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIKATION DES BENUTZERS 4
1.1.3 BETRIEBSBEDINGUNGEN 4
1.1.4 WER DARF FORM INSTALLIEREN? 4
1.1.5 VORBEREITUNG DES PATIENTEN AUF DEN TEST 4
1.1.6 KONTRAINDIKATIONEN 4
1.1.7 HAFTUNG DES HERSTELLERS 4
1.1.8 ABFALLPRODUKTE 5

2. EINFÜHRUNG

2.1 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN 5
2.2 WICHTIGE ANMERKUNGEN 5
2.3 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN UND MERKMALE 5
2.4 TASTATUR 6
2.5 VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG 6
2.6 SCHILDER UND SYMBOLE 7

3. INSTALLATION UND EINRICHTUNG

3.1 KONTROLLE AUF TRANSPORTSCHÄDEN 8
3.2 INSTALLATION 8
3.3 EINSTELLUNG DER UHR 9
3.4 BATTERIEKONTROLLE 9
3.5 EINLEGEN VON PAPIER IN DEN DRUCKER 10

4. DER BETRIEB VON FORM

4.1 PROGRAMMIEREN 11
4.2 AUSWAHLMENÜ 12
4.3 SETUP 12
4.3.1 EINSTELLUNG VON UHRZEIT UND DATUM 13
4.3.2 EINSTELLUNG DES K-FAKTORS 13
4.3.3 EINSTELLUNG DES 10-SEKUNDEN-MESSWERTS 13
4.3.4 AUSDRUCK VON OPTISCHEN DIFFERENZSIGNALEN 13
4.4 BEREITSCHAFTSBETRIEB 14

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

5. DIE DURCHFÜHRUNG VON TESTS

5.1 EINLEITUNG 14

5.2 BLUTENTNAHME 14

5.3 ALLGEMEINE INFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DES TESTES MIT DEM FORM-GERÄT 15

5.4 DAS KALIBRIERSYSTEM 16

5.5 ÜBERPRÜFUNG DES KALIBRIERSYSTEMS 16

6. ANLEITUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES FORT TESTES

6.1 VORWORT 16

6.2 ANLEITUNG FÜR DEN TESTABLAUF 17

6.3 ABBRUCH EINES TESTS 18

7. DIE BIOCHEMIE DES TESTS

7.1 OXIDATIVER STRESS 19

ANHANG «1» **21**

 Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

1. VORWORT

1.1 VORWORT ZUR VERWENDUNG VON FORM

1.1.1 FÜR WEN IST FORM BESTIMMT?

FORM ermöglicht die rasche Erfassung des oxidativen Stresses im Blut. Das Gerät ist ein P.O.C.-Analysator, der für erste orientierende Tests in der Pharmazie, in der Arztpraxis, zur direkten Untersuchung von Patienten oder in Forschungszentren (In-vitro-Diagnose) geschaffen wurde.

1.1.2 ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIKATION DES BENUTZERS

Qualifiziertes Personal wird weder für den Einsatz noch die Wartung von FORM benötigt.
Jedoch sollte die Interpretation der Ergebnisse nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

1.1.3 BETRIEBSBEDINGUNGEN

FORM kann u. a. in der Pharmazie, in Sportzentren, Arztpraxen, Kliniken, und in Forschungszentren eingesetzt werden. Das Gerät sollte von Zugluft, hohen oder niedrigen Temperaturen, direktem Sonnenlicht und anderen Licht- oder Energiequellen, Staub und chemischen Substanzen ferngehalten werden. Der Benutzer sollte darauf achten, daß das Gerät keinen anderen als den vorgeschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen ausgesetzt ist.

1.1.4 WER DARF FORM INSTALLIEREN?

Es wird kein qualifiziertes Personal benötigt, um FORM zu installieren.
Der Benutzer sollte die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen.

1.1.5 VORBEREITUNG DES PATIENTEN AUF DEN TEST

Um sicherzustellen, daß mit Hilfe von FORM präzise Ergebnisse erzielt werden, sollte der Test durchgeführt werden, nachdem sich der Patient ausgeruht hat.

1.1.6 KONTRAINDIKATIONEN

FORM ist in der Lage, die in diesem Handbuch beschriebenen Tests durchzuführen. Nur entsprechend qualifiziertes und zugelassenes medizinisches Personal darf die gemessenen Ergebnisse interpretieren.

1.1.7 HAFTUNG DES HERSTELLERS

Der Hersteller lehnt jede Haftung für Schäden ab, die von Benutzern verursacht wurden, die sich nicht streng an die Anweisungen gehalten haben.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

1.1.8 ABFALLPRODUKTE

Abfallprodukte, die beim Einsatz von FORM entstehen, sollten sorgsam in entsprechenden Behältern entsorgt werden, um eine Verschmutzung der Umwelt und einen Kontakt mit Menschen, Tieren u.a.m. zu vermeiden.

2. EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch ist eine komplette Bedienungsanleitung für **FORM.**

2.1 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

FORM ist ein Photometer, der speziell zum Testen von oxidativem Stress entwickelt wurde. Der Analysator basiert auf dem Prinzip der Absorption durch monochromatisches Licht und misst den Inhalt von Küvetten, die in Meßzellen gesetzt werden; sobald FORM die Absorption in einem Test gemessen hat, wird der Meßwert auf der Grundlage der Maßeinheit dieses bestimmten Tests in ein Ergebnis umgerechnet.

Die Meßzelle aus Aluminium wird auf 37 °C erwärmt. Diese Temperatur ist notwendig, um den oxidativen Stress messen zu können, da der Test auf einer kinetischen Messung basiert.
Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose, um Tests durchzuführen, und warten Sie die Aufwärmphase ab. Kontrollieren Sie den k-Faktor, und vergewissern Sie sich, daß dieser mit dem auf der Packung des Reagens angegeben Wert übereinstimmt.; setzen Sie die Küvette in die Meßzelle.
Nach Abschluß des Tests wird das Ergebnis angezeigt und dann ausgedruckt.

2.2 WICHTIGE ANMERKUNGEN

FORM wurde zwar im Einklang mit hohen Maßstäben der “Benutzerfreundlichkeit” entwickelt, aber die Bedienungsanleitung, Schilder und alle Produktinformationen sollten dennoch sorgfältig durchgelesen werden, um perfekte Betriebsbedingungen sicherzustellen und ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, in diesem Handbuch enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

2.3 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN UND MERKMALE

Die nachstehende Aufstellung enthält sämtliche technischen Eigenschaften und Merkmale von FORM.

Allgemeine Angaben:	Photometer mit einer Meßzelle aus schwarz eloxiertem Aluminium thermostatgeregelt auf 37 °C
Meßprinzip:	Lambert-Beersches Gesetz
Lichtquelle:	langlebige Wolframlampe
Wellenlänge:	505 nm
Empfindlichkeitseinstellungen:	automatisch

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

Küvetten	12.75 mm x 12.40 mm Standardküvetten, optische Weglänge 10 mm; Mindestfüllmenge: 1 ml.
Mikroprozessor:	Hitachi Baureihe H8/300
Display:	hintergrundbeleuchtetes LCD-Display; 4 Zeilen, 20 Zeichen
Drucker:	Thermodrucker, 32 Spalten
Schnittstelle:	RS232
Stromversorgung:	220 V Wechselstrom (100 V bis 250 V Wechselstrom)
Stromverbrauch:	max. 30 W
Abmessungen:	327 mm (B), 255 mm (L), 250 mm (H)
Gewicht:	ca.. 3,5 kg
Betriebsbedingungen:	Raumtemperatur von 15 °C bis 34 °C, relative Feuchtigkeit 90 %
Zulassung:	CE-Symbol

Zubehör:

1 FORM-Photometer;
1 Adapterleitung;
1 Bedienungsanleitung;
1 Küvettenhalter
1 Geräteabdeckung;
1 Krokodilklemmen für Kapillarröhrchen.

2.4 TASTATUR

FORM hat eine 5-Tasten Tastatur wie folgt:

▲ *Shift*-Taste. Diese Taste sollte gleichzeitig mit der Taste 1 gedrückt werden, um das Papier vorwärts zu bewegen.
Drücken Sie diese Taste und die Taste 2 gleichzeitig, um FORM in den Bereitschaftszustand zu versetzen.
Drücken Sie eine beliebige Taste auf der Tastatur, um wieder zum allgemeinen Auswahlmenü zurückzukehren: Das Gerät wechselt automatisch zu der Selbstdiagnose beim Start, wie dies auf Seite 10 beschrieben ist.

1	Taste *1*
2	Taste *2*
3	Taste *3*
4	Taste *4*

Ein Pfeil (←) weist auf die Tastennummern hin, auf die sich angezeigte Bedieneraufforderungen und Funktionen beziehen.

2.5 VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

FORM wurde den strengen Leistungsprüfungen unterzogen, die das Gesetz für Geräte dieser Art verlangt. Es wurden Versuche durchgeführt, die die elektromagnetische Verträglichkeit, die Festigkeit gegenüber externen elektrischen Störungen und die Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Entladungen betreffen. FORM sollte von direktem Sonnenlicht oder anderen

Lichtquellen, niedrigen Temperaturen, Zugluft, Energiequellen, Staub, Sand oder chemischen Substanzen ferngehalten werden.
Halten Sie FORM (mindestens 1,5 Meter) von anderen Meß- oder Elektrogeräten wie zum Beispiel Fernsehgeräten, Mobiltelefonen, CD-Playern usw. fern.

2.6 SCHILDER UND SYMBOLE

An FORM sind eine Reihe von Schildern angebracht. Das Hauptschild liefert dem Benutzer die folgenden Angaben:

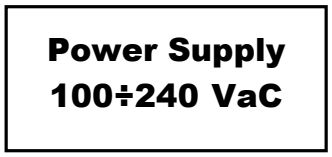
- Name und Anschrift des Herstellers;
- Name des Geräts;
- Betriebsbedingungen;
- Seriennummer des Gerätes;
- Symbol der elektromagnetischen Verträglichkeit

CE *Dieses Produkt ist zugelassen und steht im Einklang mit den Vorschriften in EN60601-1-2.*

Faksimile eines Typenschilds, wie es tatsächlich an FORM angebracht ist

Andere Schilder, die an FORM angebracht sind, sind folgende:

 Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH



Buchse nur für Netzkabel

Buchsen nur für Wartungszwecke.
Keine anderen Kabel anschließen!

Warnung: Port zum Anschluß anderer Geräte. Beachten Sie sorgfältig die spezifischen Produktsicherheitsrichtlinien.

3. INSTALLATION UND EINRICHTUNG VON FORM

3.1 KONTROLLE AUF TRANSPORTSCHÄDEN

Kontrollieren Sie, ob der Transportkarton nicht beschädigt oder geöffnet wurde, bevor Sie die Verpackung öffnen.
Kontrollieren Sie dann, ob die Transportsicherung des Gerätes nicht beschädigt wurde.

3.2 INSTALLATION

Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel, und stecken Sie den dreipoligen Stecker in die Rückseite des Geräts und den Schukostecker in eine Steckdose.
FORM schaltet sich automatisch ein, sobald das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist.

Achtung:

- Das Gerät wird mit 220 V Wechselstrom 50 Hz versorgt (das Gerät kann mit 100 V bis 250 V Wechselstrom, 50 Hz bis 60 Hz betrieben werden).

- Eine dreipolige Schukosteckdose (deutsches Modell) mit zwei seitlichen Schutzkontakten ist erforderlich, um das Gerät mit dem Stromnetz zu verbinden.

.

- Das Stromnetz sollte geerdet sein, damit das Gerät im Einklang mit den Anforderungen an die Sicherheit betrieben werden kann.

- FORM ist in der Lage, Störungen im Stromnetz auszufiltern, aber in seltenen Fällen können Störungen oder Stoßspannungen (z.B. immer wiederkehrende Unterbrechungen der Stromversorgung) Probleme verursachen. In solchen Fällen wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (einer Überspannungsschutzvorrichtung) empfohlen.

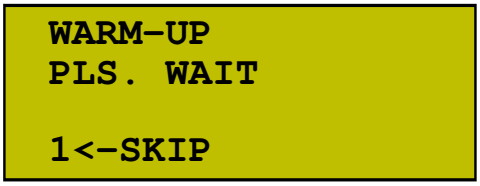
Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

3.3 EINSTELLUNG DER UHR

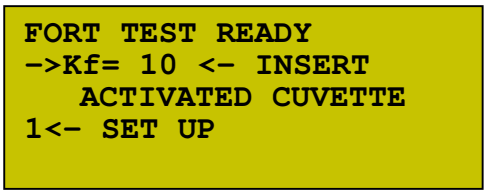
Kontrollieren Sie vor der Verwendung von FORM die aktuelle Uhrzeit und das Datum, wie sie ausgedruckt werden, und stellen Sie sie erforderlichenfalls wie folgt neu ein:

1 Verbinden Sie FORM mit dem Stromnetz, wie dies in Abschnitt 3.2 beschrieben ist: Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

2 Sobald die Selbstdiagnose beim Start beendet ist, wird folgendes angezeigt:



Drücken Sie die **Taste 1**, und warten Sie, .
bis das Testmenü auf der Anzeige erscheint.



3 Wählen Sie die Betriebsart “2 □ set-up”, indem Sie die **Taste 2** drücken; Sie befinden sich jetzt im *Set*-up-Betrieb. Die erste Position, die im *Set-up*-Betrieb angezeigt wird, ist die Einstellung der Uhr. Bestätigen Sie diese Auswahl, indem Sie die **Taste 1** drücken.

4 Kontrollieren Sie, ob die Uhrzeit und das Datum richtig sind, die angezeigt werden; drücken Sie die **Taste 2**, wenn die Uhrzeit oder das Datum neu eingestellt werden müssen; die hervorgehobene Stelle kann mit Hilfe der **Taste 1** geändert werden.

5 Drücken Sie zum Abschluß die **Taste** 4, sobald alle Stellen richtig eingestellt sind.

6 Drücken Sie die **Taste 4** erneut, um den *Set-up*-Betrieb zu verlassen.

3.4 BATTERIEKONTROLLE

Nachdem Sie die Uhr kontrolliert und erforderlichenfalls eingestellt haben, sollten auch die Batterien kontrolliert werden, um ein Löschen gespeicherter Daten zu vermeiden, wenn das Gerät nicht mit dem Stromnetz verbunden ist.

Kontrollieren Sie die Batterien folgendermaßen:

1. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz;
2. warten Sie 1 Minute lang;
3. verbinden Sie das Gerät wieder mit dem Stromnetz;
4. wiederholen Sie die Punkte 2 und 3 von Abschnitt 3.3;
5. kontrollieren Sie die Uhrzeit und das Datum; wenn sie immer noch richtig sind (denken Sie daran, daß inzwischen 1 Minute vergangen ist), ist die Batterie geladen. Wenn die Uhrzeit und das Datum nicht mehr richtig sind (das heißt, nicht richtig gestellt, oder die Uhr ist stehengeblieben), müssen Sie sich mit der Kundendienstabteilung in Verbindung setzen, damit die Batterie ausgetauscht werden kann.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

Drücken Sie die **Taste 4** zweimal, um die Einstellung der Uhr und den *Set-up*-Betrieb zu verlassen.

3.5 EINLEGEN VON PAPIER IN DEN DRUCKER

Wenn auf dem bedruckten Papier eine rote Linie erscheint, bedeutet dies, daß die Papierrolle ihrem Ende zu geht (ungefähr 1 Meter Papier ist noch übrig).

Ersetzen Sie die Papierrolle wie folgt (verwenden Sie nur Thermopapier):

1 Öffnen Sie den Deckel des Papierschachts des Druckers.
2 Drücken Sie gleichzeitig die beiden Tasten «▲» und «1» auf der Tastatur; damit bewegen Sie das Papier vorwärts und entfernen Papier, das sich eventuell noch in dem Schacht befindet. **Warnung: Ziehen oder schieben Sie das Papier niemals von Hand, denn sonst wird der Aufnahmemechanismus des Druckers beschädigt, und Sie gehen der Garantie verlustig.**
3 Nehmen Sie die neue Papierrolle, und führen Sie die Vorderkante des Papiers in den Schlitz des Druckers.
4 Drücken Sie gleichzeitig die beiden Tasten «▲» und «1» (Papiervorschubtasten); das Papier beginnnt dann, sich vorwärts zu bewegen.
5 Setzen Sie die Papierkante, die aus dem Schlitz des Druckers austritt, in den Auslaß auf dem Deckel des Papierschachts des Druckers, und schließen Sie den Deckel sorgfältig.

N.B. Drücken Sie die Taste auf der linken Seite des Druckers, wenn der Drucker blockiert; die Betätigung dieser Taste löst eine «Rückstellung» des Druckers aus, und er nimmt den Druck wie normal wieder auf.

BETÄTIGEN SIE ZU KEINER ZEIT DEN SCHALTER AUF DER RECHTEN SEITE DES DRUCKERS (DER SCHALTER IST MIT EINEM WARNETIKETT BEDECKT, DAS NICHT ENTFERNT WERDEN DARF).
DIESER SCHALTER DIENT NUR KUNDENDIENST- UND WARTUNGSZWECKEN.

4. DER BETRIEB VON FORM

4.1 PROGRAMMIEREN

Das Gerät schaltet sich automatisch ein, sobald es mit dem Stromnetz verbunden wird. Anschließend werden die nachstehenden Meldungen angezeigt:

a Anzeige und Ausdruck von Begrüßungsmeldungen
Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt und dann ausgedruckt:

```
      >>> FORM <<<
Free Oxygen
Radicals Monitor
         V 1.91m
```

b Selbstdiagnose beim Start
Das Gerät führt ein Selbstdiagnoseprogramm aus, um eventuelle Gerätefehler hervorzuheben. Die nachstehende Meldung wird angezeigt:

```
SELF-DIAGNOSTIC
START - UP
PLS. WAIT...
```

Wenn Fehler gefunden wurden, wird am Ende des Programmablaufs die nachstehende Warnung angezeigt:

```
WARNING
FAULT POSSIBLE !
READ MESSAGE
ON THE TICKET
```

Eine detaillierte Fehlerliste wird ausgedruckt.

c Aufwärmphase
Das Aufwärmen der Meßzelle beginnt, sobald das Gerät eingeschaltet wird. Wenn sie noch nicht beendet ist (da die Meßzelle noch nicht 37 °C erreicht hat), sobald die Selbstdiagnose beim Start beendet ist, wird die nachstehende Meldung angezeigt:

```
WARM – UP
PLS. WAIT

1 ←SKIP
```

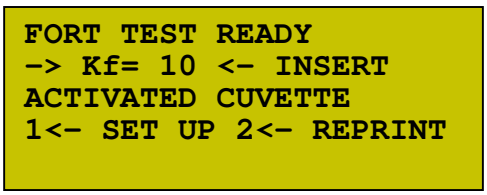
Wenn keine andere Taste gedrückt wird, zeigt das Gerät die vorstehende Meldung an, bis sich die Meßzelle auf 37 C erwärmt hat; wenn die Taste 1 gedrückt wird, wird die Aufwärmphase

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

abgebrochen, bevor die Meßzelle 37 °C erreicht hat (dies wird nur empfohlen, wenn der Benutzer die Einstellung ändern möchte).

4.2 AUSWAHLMENÜ

Sobald die Aufwärmphase beendet ist, wird das Auswahlmenü wie folgt angezeigt:
Jede Taste erfüllt verschiedene Aufgaben. Diese sind in den folgenden Abschnitten beschrieben.



*«**2<-TICKET REPRINT**», wie aufgeführt, wird beim Einschalten von FORM nicht angezeigt.*
Dieser Punkt erscheint, sobald ein paar Tests durchgeführt sind und Sie zum allgemeinen Auswahlmenü zurückkehren.

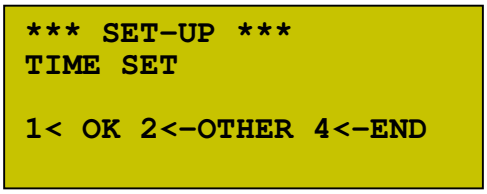
4.3 SETUP

Diese Funktion dient dazu, um eine Reihe von Funktionsmerkmalen des Geräts einzustellen, das heißt, die Speicherung von Daten im „Gedächtnis“ des Geräts, so daß FORM verschiedene Funktionen erfüllen kann:

a Einstellung von Uhrzeit/Datum;
b Einstellung des k-Faktors für jeden Test;
c Einstellung des 10-Sekunden-Meßwerts (*);
d Ausdruck von Unterschieden des optischen Signals (*).
e Freiprogrammierbarer Text

(*) Diese Funktionsmerkmale können NICHT durch den Benutzer eingestellt werden.

Rufen Sie den *Setup*-Betrieb auf, indem Sie die **Taste 1** im Auswahlmenü drücken.
Sobald der *Setup*-Betrieb aufgerufen ist, bezieht sich die erste Position, die angezeigt wird, auf die Funktionen des *Setup*-Betriebs.
Die beiden letzten Positionen beziehen sich auf das *Setup*-Menü.
Sobald dieses Menü ausgewählt ist:
Taste 1: Drücken Sie diese Taste, um die Funktion der ersten Position zu wählen.
Taste 2: Drücken Sie diese Taste, um eine andere Position zu wählen.
Taste 4: Verlassen des Setup-Betriebs und Rückkehr zum allgemeinen Auswahlmenü.
Drücken Sie die **Taste 2**, sobald die letzte Position erreicht ist, um zur ersten Zeile zurückzukehren.
Eine Beispielanzeige bei der Einstellung der Uhr:



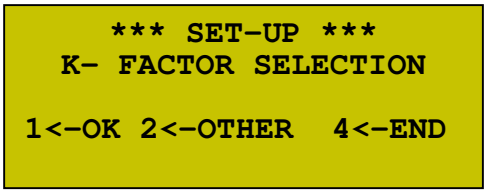
Die folgenden Abschnitte beschreiben nacheinander die verschiedenen Funktionen des *Setup*-Betriebs.

4.3.1 EINSTELLUNG DER UHRZEIT UND DES DATUMS

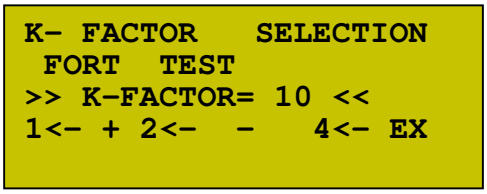
Siehe Abschnitt 3.3.

4.3.2 EINSTELLUNG DES K-FAKTORS

Die zweite Einstellung, die im Setup-Betrieb möglich ist, ist die Einstellung des k-Faktors für verschiedene Tests.
Bei der Auswahl des k-Faktors wird folgendes angezeigt:



Drücken Sie die **Taste 1**, um die Einstellung des k-Faktors aufzurufen. Folgendes wird angezeigt:



Der Name des Tests wird in der zweiten Zeile angezeigt, und der aktuelle k-Faktor des Tests erscheint in der dritten Zeile. Drücken Sie entsprechend der Aufforderung einfach die **Taste 1** oder die **Taste 2**, um den k-Faktor zu erhöhen beziehungsweise herabzusetzen.
Drücken Sie die **Taste 4** zum Beenden und zur Rückkehr zu der vorherigen Anzeige.
Anmerkung: Der gewählte k-Faktor kann von 1 bis 20 reichen; 1 entspricht einer Verkleinerung um - 45 %, 20 bedeutet eine Vergrößerung um + 50 %, und 10 bedeutet, daß keine Veränderung vorgenommen wurde.
Der neue k-Faktor wird automatisch gespeichert, sobald Sie die Einstellung des k-Faktors verlassen (**Taste 4**).

4.3.3 EINSTELLUNG DES 10-SEKUNDEN-MESSWERTS

Er kann durch den Benutzer nicht eingestellt werden.

4.3.4 AUSDRUCK VON OPTISCHEN DIFFERENZSIGNALEN

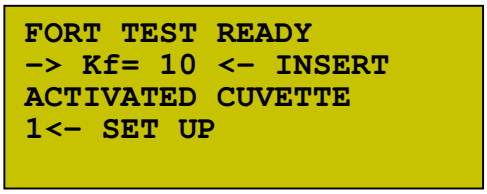
Dies kann durch den Benutzer nicht eingestellt werden.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

4.4 BEREITSCHAFTSBETRIEB

FORM verfügt über die Möglichkeit eines Bereitschaftsbetriebs, der aktiviert wird, wenn das allgemeine Auswahlmenü mehr als drei Minuten lang angezeigt wird, ohne daß eine Taste betätigt wird.
Wenn sich das Gerät im Bereitschaftsbetrieb befindet, ist die Anzeige leer.

Drücken Sie eine beliebige Taste, um zum allgemeinen Auswahlmenü zurückzukehren.



Die Meßzelle behält die richtige Temperatur für Tests selbst dann, wenn sich das Gerät im Bereitschaftsbetrieb befindet. Dies bedeutet, daß der Benutzer in der Lage ist, einen Test durchzuführen, ohne darauf warten zu müssen, daß die Meßzelle die richtige Temperatur erreicht.

5. DIE DURCHFÜHRUNG VON TESTS MIT HILFE DES FORM-GERÄTES

5.1 EINLEITUNG

Dieses Kapitel enthält einige allgemeine Informationen zur Durchführung des Testes mit dem FORM-Gerät. Der folgende Abschnitt weist auf einige spezielle Details hin, die hierbei zu berücksichtigen sind. Die Informationen dieses Kapitels sollten sorgfältig gelesen werden, bevor mit der Testung begonnen wird.

5.2 BLUTENTNAHME

Bereiten Sie vor dem Testen eine Fingerbeeren-Lanzette, etwas Desinfektionsmittel bzw. Alkoholtupfer (verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid), ein paar Wattetupfer, die Mikrovetten, die Küvetten im Küvettenhalter und die Kapillaren vor.

Für eine korrekte Blutentnahme ist die Einhaltung folgender Schritte notwendig:

a Massieren Sie den Finger leicht, dem die Blutprobe entnommen werden soll, um den Blutfluß zu verbessern, desinfizieren Sie ihn mit Hilfe eines Alkoholtupfers (verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid), und lassen Sie ihn trocknen bzw. mit Tupfer trocknen..

b Bedienen Sie sich einer Fingerbeeren-Lanzette für einmaligen Gebrauch oder einer sterilen Lanzette, um den Finger zu punktieren. Die beste Stelle, um einem Finger eine Blutprobe zu entnehmen, ist eine der beiden Seiten der Fingerspitze.

c Entfernen Sie vorsichtig den ersten Blutstropfen, der austritt, mit Hilfe eines Wattetupfers. Dieser Schritt ist erforderlich, weil der erste Blutstropfen möglicherweise eine mehr oder weniger große Menge Zellflüssigkeit enthalten kann.

d Drücken Sie den Finger leicht zusammen, um einen zweiten Blutstropfen austreten zu lassen (drücken Sie den Finger nicht zu fest, denn dadurch können die Blutzellen platzen; (Hämolyse), und nehmen Sie das Blut mit Hilfe der 20 µl-Kapillare auf, die Sie vollständig füllen.

e Falls erforderlich, wischen Sie überschüssiges Blut am der Ende der Kapillare mit einem Tuch ab. Achten Sie darauf, daß das Tuch nichts von dem Blut aufsaugt, das in der Kapillare enthalten ist.

f Die mit Blut gefüllte Kapillare in die mit Reagenz gefüllte Mikrovette geben und Mikrovette fest schließen.

g Bewegen Sie die Mikrovette vorsichtig hin und her (up+down bewegen) bis die Lösung, die im Innern der Kapillare zu sehen ist, dieselbe Farbe aufweist wie die Flüssigkeit in der Mikrovette.

h Mikrovette öffnen und den gesamten Inhalt in den mitgelieferten leeren Küvetten-Meßcontainer gießen, der die Chromogenmischung enthält – möglichst ohne Kapillare -.

i Verschließen Sie die Küvette und mischen Sie den Inhalt vorsichtig, bis sich das Reagenz vollständig aufgelöst hat. ACHTUNG: Der Küvettencontainer muß an den nicht-gerippten Seiten ganz sauber bleiben, z.B. ohne Fingerabdrücke, ggf. mit Tupfer säubern. Falls die Kapillare mit in den Küvettencontainer gegeben wurde, sollte diese senkrecht in einer Ecke an der gerippten Seite stehen, damit später das Messergebnis durch die Kapillare nicht beeinflußt wird indem es den Meßstrahl behindert.

j Geben Sie die Küvette mit einer der gerippten Seiten nach oben in die Zentrifuge. Die Zentrifuge ist auf eine Minute einzustellen und mit Taste „Anschalten“ zu starten. Die «Ausgleichsküvette», die mit der Zentrifuge geliefert wird, muß gegenüber liegen, so daß das Zentrifugieren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

k Die Küvette ist nun „aktiviert“, die Testung kann nach der unten stehenden Anleitung durchgeführt werden.

5.3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DES TESTES MIT DEM FORM-GERÄT

Nach Beendigung der Zentrifugation entnehmen Sie vorsichtig ohne zu schütteln die zentrifugierte Küvette (am Deckel halten, damit sich keine Abdrücke oder Verschmutzungen auf den blanken Seiten abzeichnen können!) und stecken diese in die Öffnung des FORM-Meßgerätes. Beim Einsetzen der Küvette in das Meßgerät darauf achten , daß sich die RIFFEL links und rechts befinden.

Das Testen beginnt automatisch, nachdem die «aktivierte» Küvette in die Meßzelle gesetzt wurde. Das Gerät führt eine Messung nach drei Minuten und erneut nach weiteren drei Minuten durch; nach deren Ablauf wird das Ergebnis angezeigt und dann ausgedruckt (siehe Kapitel 6). Nach der Messung wird die Küvette entnommen und entsorgt.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

5.4 DAS KALIBRIERSYSTEM

Das FORM-Testsystem sollte regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, daß die gelieferten Daten richtig sind; dazu ist das vorbereitete Serum „Kontrollserum für den FORT Test“ zu verwenden.
Die Kontrolle des Systems mit Hilfe des Serums bedeutet, daß, falls die Aktivität der Reagenzien nachgelassen hat, alle erforderlichen Einstellungen vorgenommen werden können, damit präzise Ergebnisse auf Dauer sichergestellt sind.

5.5 Überprüfung des Kalibriersystems

Nehmen Sie 20 µl des obengenannten Serums, und gehen Sie beim Testen genauso vor, wie Sie dies mit einer gewöhnlichen Kapillarblutprobe tun würden (da es sich um ein Serum handelt, kann das Zentrifugieren unterbleiben).
Der Wert, der sich ergibt, sollte derselbe sein wie der in den Anweisungen und auf dem Etikett des Fläschchens mit dem Serum. Sollten sich Differenzen von > 10% (nach unten oder oben) ergeben, muss der k-Faktor des Gerätes geändert werden.
Jeder k-Faktor-Punkt entspricht einer 5 %igen Veränderung gegenüber dem erzielten Ergebnis; wenn der k-Faktor auf 10 eingestellt und auf 9 geändert wird, bedeutet dies, daß eine Herabsetzung um 5 % erfolgt; wenn der k-Faktor auf 11 geändert wird, erhöhen sich die erzielten Ergebnisse um 5 %.
Wenn zum Beispiel der Wert, den das Gerät bei einem k-Faktor 10 liefert, um 30 % erhöht werden sollte, muß der k-Faktor auf 16 erhöht werden; wenn der Benutzer den Wert um 30 % herabsetzen möchte, muß der k-Faktor 4 lauten.

6. ANLEITUNG FÜR DEN TESTABLAUF DES FORT-TESTS

6.1 VORWORT

Das Testen beginnt automatisch, sobald eine Küvette in die Meßzelle gesetzt wird und ein Sensor sie erfaßt.
N.B.: Setzen Sie die Küvette mit den gerippten Seiten so ein, wie dies auf der Meßzelle gekennzeichnet ist (□).
Sobald die Probe vorbereitet ist, wie dies in den Schritten von Abschnitt «5.2» beschrieben wurde, sollte der Benutzer die «aktivierte» Küvette einfach in die Meßzelle setzen und sechs Minuten auf die Anzeige warten.
N.B.: Das Kapillarrohr sollte auf einer der gerippten Seiten der Küvette liegen, so daß es den Strahl nicht blockiert.
Der folgende Abschnitt beschreibt die Bildschirmmeldungen, die im Laufe eines Tests angezeigt werden, um unerfahrenen Benutzern zu helfen.

6.2 ANLEITUNGEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON TESTS MIT HILFE VON FORM

Sobald die Aufwärmphase (auf der Anzeige steht «warming-up») vorüber ist, wird folgendes angezeigt:

```
FORT TEST READY
-> Kf= 10 <- INSERT
ACTIVATED CUVETTE
1<- SET UP
```

Kontrollieren Sie, ob der angezeigt k-Faktor derselbe ist wie der k-Faktor, der auf der Reagenspackung angegeben ist. Setzen Sie die Küvette (beseitigen Sie alle Fingerabdrücke oder Flecken mit Hilfe eines fusselfreien Tuchs) in die Meßzelle.
N.B. Wenn der angezeigte k-Faktor nicht richtig ist, sollte der Benutzer das Set-up-Menü aufrufen, indem er die Taste 1 drückt, dann die Position «select k-factor» wählen, indem er die Taste 2 drückt, und anschließend sorgfältig die Anweisungen befolgen (Absatz 4.3.2).
Sobald die Küvette in die Meßzelle gesetzt wurde, wir der Test automatisch durchgeführt. Folgendes wird angezeigt:

```
FORT TESTING ...
ATTEND 1st READING
       -180 SEC.
             4 <- EXIT
```

Die zweite Zeile unterrichtet den Benutzer davon, daß das Gerät den ersten Meßwert abwartet, während in der dritten Zeile der automatische Countdown des Zeitraums von drei Minuten in Intervallen von fünf Sekunden angezeigt wird (noch 175 Sekunden, noch 170 Sekunden usw.).
Am Ende des Countdowns wird die Ermittlung des ersten Meßwerts wie folgt angezeigt:

```
FORT TESTING ...
FIRST  READING
PLS.  WAIT ...
```

Dann erscheint folgendes auf der Anzeige:

```
FORT TESTING ...
ATTEND 2nd READING
       -180 SEC.
             4 <- EXIT
```

Danach wird der zweite Meßwert ermittelt:

```
FORT TESTING  ...
SECOND  READING
PLS. WAIT...
```

Der Test ist nun beendet, und das Ergebnis wird gleichzeitig angezeigt und ausgedruckt.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

Während des Ausdrucks wird folgendes angezeigt:

```
PLS. WAIT

PRINTING
```

Danach erscheint diese Anzeige:

```
OXIDATIVE STRESS
= 568 FORT U.
[=4.316 mmol/l H2O2]
WITHDRAW  THE CUVETTE
```

Sobald die Küvette entnommen ist, wird das allgemeine Auswahlmenü angezeigt, und der Benutzer kann dann einen weiteren Test durchführen.

6.3 ABBRUCH EINES TESTS

Es gibt zwei Möglichkeiten, wie der Benutzer einen Test abbrechen kann:

A Durch das Drücken der **Taste 4** im Laufe des Tests. Folgendes wird angezeigt:

```
WARNING !!!
TERMINATE  TESTING ?
      -170 SEC.
1<- CONFIRM  2<-IGNORE
```

Drücken Sie die **Taste 2**, und die Anzeige kehrt auf die vorherige Anzeige zurück, ohne daß der Test abgebrochen wird. Drücken Sie die **Taste 1**, und damit wird der Test gelöscht, der gerade durchgeführt wird. Folgendes erscheint auf der Anzeige:

```
FORT TESTING OVER

WITHDRAW  THE CUVETTE
```

Sobald die Küvette entnommen ist, kehrt die Anzeige zum allgemeinen Auswahlmenü zurück.

N.B. *Während der Benutzer überlegt, ob er den Test fortsetzen soll, geht der automatische Countdown wie gewöhnlich weiter.*

B Wenn die Küvette im Laufe eines Tests entnommen wird, wird folgendes angezeigt:

```
WARNING !!!
TERMINATE  TESTING?
      -170 SEC.
1<- CONFIRM
```

Drücken Sie die **Taste 1**, und damit wird der Test abgebrochen. Die Anzeige kehrt zum allgemeinen Auswahlmenü zurück.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

N.B. *Wenn die Küvette nicht innerhalb von zehn Sekunden wieder in die Meßzelle gesetzt wird, wird der Test automatisch abgebrochen, und die Anzeige kehrt zum allgemeinen Auswahlmenü zurück.*

7. DIE BIOCHEMIE DES TESTS

7.1 OXIDATIVER STRESS

Klinische Aspekte und Einzelheiten über den Test

Die meisten Pathologien und Alterungsprozesse, von denen menschliche Wesen betroffen sind, werden von oxidativen chemischen Prozessen hervorgerufen. Der größere Teil dieser Prozesse läuft durch die Vermittlung hochgradig reaktionsfähiger Moleküle ab, die als «freie Radikale» bezeichnet werden; biologisch gesehen entsprechen diese hauptsächlich reaktiven Sauerstoffmetaboliten (ROS).
Das Vorliegen freier Radikale in lebenden System hat in vielen Fällen negative Folgen, wie zum Beispiel direkte oder indirekte Schädigungen der DNA (RNA) und strukturelle Veränderungen von Proteinen. Außerdem sind freie Radikale für die Auslösung von Lipidperoxidationsprozessen verantwortlich, radikalischer Kettenprozesse, die zum Zerfall und zur vollständigen Zerstörung von Membranen führen.
Freie Radikale können auch dadurch schwerwiegende Schädigungen hervorrufen, indem sie die strukturellen und funktionellen Eigenschaften von lebendem Gewebe verändern. Man glaubt auch, daß sie eine der Ursachen der biochemischen Genese sind, die eine Reihe physiologischer Ereignisse, wie zum Beispiel das Altern und entzündliche Prozesse, ischämische - und Strahlungsschäden betreffen.
Die Möglichkeit, oxidative Zustände mit Hilfe einer einfachen und schnellen Methode in biologischen Systemen messen zu können, scheint angesichts neuer medizinischer Zielsetzungen von lebenswichtiger Bedeutung für die klinische Diagnose zu sein. Dies trifft auch auf die Überwachung einer Therapie mit Antioxidantien zu, die auf medizinischem Gebiet rasch an Bedeutung gewinnt.

Probe:
Kapillares Vollblut.

Testprinzip
In Anbetracht der beträchtlichen chemischen Instabilität von ROMs bilden sie im Plasma und in Zellen Derivate, die ihre hohe chemische Reaktionsfähigkeit und ihr Oxidationsvermögen behalten. Diese Derivate reagieren mit einem entsprechend gepufferten Chromogen und entwickeln in einer auf die Kinetik gestützten Reaktion eine gefärbte Verbindung, deren optische Dichte bei einer Wellenlänge von 505 nm gemessen wird. Diese ist im Einklang mit dem Lambert-Beerschen Gesetz direkt proportional zu der Konzentration der Probe.

Packung
Eine Packung enthält folgendes:
Reagens R1
Lyophilisiertes Chromogenreagenz. Bei + 15 bis + 25 °C aufbewahren.

Reagens R2
Puffer pH-Wert 4,8. Stabilisiert und aufbewahrt in einer vorbereiteten Mikrovette. Bei + 15 bis +25 °C aufbewahren.

Meßküvetten mit Deckel + Kapillaren

Stabilität
Die Pufferreagenzien sind bis zu dem Datum stabil, das auf der Verpackung angegeben ist, wenn sie bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) und in einer verschlossenen Aluminiumpackung aufbewahrt werden.

Betriebsbedingungen

Wellenlänge:	505 nm
Temperatur:	37°C
Schichtdicke:	1 cm
Probevolumen:	20 µl
Reaktionszeit:	360 Sekunden
Linearität:	160-600 FORT U.

Normalwerte
unter 230 bis 310 FORT U.

Werte und ihre Interpretation

1 FORT U. entspricht 7,6 µmol / L H_2O_2

bis 230 FORT U.	Gut
230 bis 310 FORT U.	Normalwerte / Grenzbereich
310 bis 400 FORT U.	Oxidativer Stress
über 400 FORT U.	Starker oxidativer Stress

Anmerkung
Stellen Sie den k-Faktor ein, der auf der Außenseite der Verpackung steht.

Literaturhinweise
Giovanni Da Vela et al***. ETRURIA MEDICA*** 2/95
P.Pontiggia, et al. ***Meicine Biologie Environmet*** 12/95 01/97 ed.
Normal Values and Reproducibility of the Major Oxidative Stress obtained thanks to FORM System. Dal Negro R W, Visconti M, Micheletto C, Pomari C, Squaranti M, Turati C, Trevisan F, Tognella S. ***GIMT, Italian Journal of Cheast Diseases****, 57* (3) : 199-209, 2003.

 Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

ANHANG «1»

Pathologien, die hohen Werten freier Radikale entsprechen:

Pathologie*	**R_D-Werte** (ausgedrückt in FORT U.) Durchschnittswerte
KEINE	bis 300
ASTHMA – BRONCHITIS*	350
RAUCHEN**	350
KONTRAZEPTION***	580
KREBS****	500

*Variabilità, Ripetibilità e Valori di Normalità delle Misure di Stress Ossidativo determinate mediante FORM System. Visconti M, Micheletto C, Dal Negro RW. ***Proceedings from 6° ACCP Meeting (American College of Chest Physicians, Capitolo Italiano), Asma Bronchiale e BPCO: Obiettivi Rimedi Strategie,*** 22-24 January, Verona, Italy, 2003.

** Blood measures of oxidative stress assessed in capillary blood: range of measures in normals and asymtomatic current smokers. M. Visconti, C. Micheletto, S. Tognella, F. Trevisan, C. Pomari, RW. Dal Negro. ***European Respiratory Journal*** 22 (Suppl 45): pp. 83S, 2003.

*** Normal Values and Reproducibility of the Major Oxidative Stress obtained thanks to FORM System. Dal Negro R W, Visconti M, Micheletto C, Pomari C, Squaranti M, Turati C, Trevisan F, Tognella S. ***GIMT, Italian Journal of Cheast Diseases****, 57* (3) : 199-209, 2003.

**** Subcutaneous interleukin-2 in combination with medroxyprogestrone acetate and antioxidants in advanced cancer responders to previous chemotherapy : phase II study evaluating clinical, quality of life, and laboratory parameters. Mantovani G, Medddu C, Gramignano G, Lusso MR, Mocci M, Massa E, Ferreli L, Astara G, Mecciò A, and Serpe R. ***Journal of Experimental Therapeutics and Oncology*** 3 : 205-219, 2003.

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH

MINI-ZENTRIFUGE
MODELL 6000

Die Zentrifuge mit fester Drehzahl Winkelrotor Mod. 6000 kann für Küvetten mit einer quadratischen Grundfläche von 10 x 10 mm, die eine Flüssigkeitsmenge von höchstens 2 ml enthalten (Gesamtkapazität 3 Küvetten), oder mit Hilfe eines Adapters für 1,5 ml-Mikroküvetten aus Silikon (Gesamtkapazität 6 Mikroküvetten) verwendet werden.

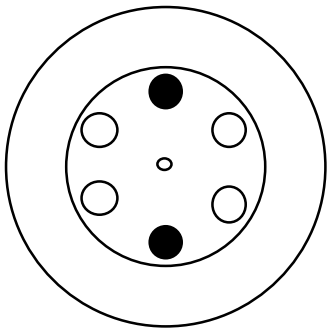
Für den Fall, daß der Deckel versehentlich abgenommen wird, verfügt das System über ein Sicherheitssystem und eine elektromagnetische Bremse; damit wird die Drehung unterbrochen und vermieden, daß zentrifugiertes Material austritt.

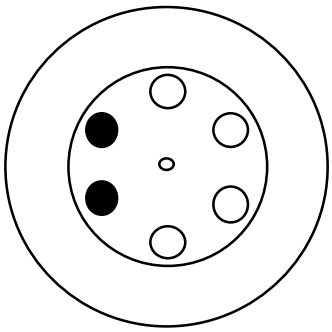
ANWEISUNGEN
wie Küvetten mit quadratischer Grundfläche zu zentrifugieren sind

1. **Nehmen Sie den transparenten Deckel ab.**

2. **Verbinden Sie den Adapter mit der Rückseite des Geräts und einer Steckdose für 220 V / 50 - 60 Hz.**

3. **Setzen Sie die Küvetten in den Rotor. Sie müssen sorgfältig eingesetzt werden, so daß sie vollkommen ausgewogen sind. WICHTIG: Die Küvette sollte mit einer der gerippten Seiten nach oben eingesetzt werden.**





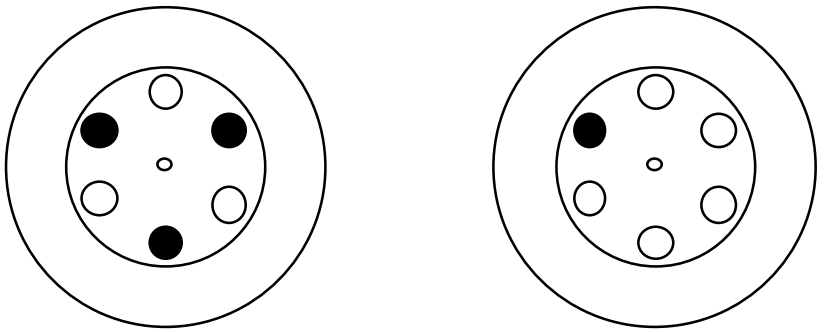
ausgewogen = richtig

nicht ausgewogen = falsch

eingesetzte Küvette ●

keine eingesetzte Küvette ○

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH



ausgewogen = richtig

nicht ausgewogen = falsch

eingesetzte Küvette ●

keine eingetzte Küvette ○

4. **Wenn nur eine Küvette zentrifugiert werden soll, muß eine zweite Küvette in den Rotor gesetzt werden, die dieselbe Flüssigkeitsmenge enthält, um den Rotor ins Gleichgewicht zu bringen.**

5. **Setzen Sie den Deckel wieder auf die Zentrifuge, und drücken Sie ihn fest.**

6. **Stellen Sie den Zeitschalter wie erforderlich ein, und betätigen Sie den Hauptschalter: Der Rotor beginnt, sich zu drehen, und erreicht in ein paar Sekunden seine höchste Drehzahl.**

7. **Die Zentrifuge schaltet sich automatisch aus, nachdem die Zeit abgelaufen ist; warten Sie, bis die Drehung aufgehört hat, bevor Sie den Deckel abnehmen.**

8. **Entnehmen Sie die Küvette vorsichtig, und halten Sie sie in demselben Winkel, in dem sie sich befindet; schütteln Sie die Küvette nicht, und stoßen Sie nicht mit ihr an Gegenstände, um zu vermeiden, daß zentrifugiertes Material austritt.**

9. **Schließen Sie die Zentrifuge wieder, und trennen Sie sie vom Netz, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden soll.**

Copyright: Micro-Medical Instrumente GmbH